

TM TAMAYO & ASOCIADOS
INTERNATIONAL PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Trademark Patents Health Permit Software Commercial Name Design
Marcas Patentes Registros Sanitarios Soporte Lógico Nombres Comerciales Diseños

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación 01004153 00000007

Fecha (HNB) 2005-04-26 15:25:07

Trámite 002 PATENTES 9 1 REGISTROS/ 593 IMPULSO P

Dependencia 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E S D

REF

EXPEDIENTE No 01-04183

PATENTE

"AGENTES ANTIBACTERIANOS DE 3 AMINOQUINAZOLIN."

ACTUACIÓN

IMPULSO PROCESAL

Estimados señores

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ, identificado como aparece al pie de firma, obrando como apoderado especial de la sociedad comercial WARNER LAMBERT COMPANY, según poder que reposa en el expediente de la referencia, comedidamente solicito a usted la revisión respecto al trámite administrativo que nos ocupa, ya que la última actuación que tenemos, es el pago del examen de patentabilidad radicado en su despacho el día 28 de noviembre de 2003, como ha trascurrido mas de un año sin que se practique dicho examen ruego a usted ordenar lo pertinente, para que éste se realice

Por lo tanto solicito impulso procesal para que se continúe el curso de dicha solicitud. Agradecemos que cualquier comunicación se reciba en la secretaría de su Despacho o en nuestras Oficinas ubicadas en la Carrera 13A NO 28-38 Bufete 245 Mz 2 Parque Bavaria, Bogotá D C

Con toda atención

CARLOS MAYA RODRÍGUEZ

C C No 17 117 818 de Bogotá

T P No 17 402 del C S J

Carrera 13 A No 28-38 Mz 2 Bufete 245 Parque Central Bavaria
PBX (57 1) 341 9841 - FAX (57 1) 336 8592 - Cel (315) 317 1181
E-mails tncarlos@etb.net.co, trademarks1@hotmail.com
Bogotá D C, COLOMBIA, S.A.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SISTEMA DE TRAMITES-CONSULTA DE TRÁMITES*

Jueves 1 de Febrero de 2007

Pagina 1 di 1
 A45
 1750

Datos del Trámite (PENDIENTE)			
Radicación	Año 2001 ☐ * Número: 4183 ☐ * Crt: ☐ * Cons Rad: 8 ☐ * Secu Even: 0 ☐ *		
Tipo Trámite	2 ☐ PATENTES DE INVENCIÓN ☐ *		
Tipo Evento:	001 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO ☐ *		
Tipo Actuación	538 PETICION DE EXAMEN ☐ *		
Dependencia Origen	☐ *		
Dependencia Destino	2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES ☐ *		
Solicitante/Destinatario.	MAYA RODRIGUEZ CARLOS ☐ * Tipo. ☐ Contada ☐		
Identificación	NN NO IDENTIFICADO ☐ Número. 109017 0 ☐		
Dirección	☐		
Tipo de Radicación	EN ENTRADA ☐ *	Folios: 2 ☐	
Fecha de Radicación	Día: 28 ☐ Mes: Noviembre ☐ Año: 2003 ☐ 13.43 53 ☐	Entrega PRESENTACION PERSONAL	
Guia	☐ fecha		
Observaciones.			
Otros Datos			
[Documentos] [Radcos]			
Nueva Consulta		[Cerrar Sesión]	
Regresar			
Registro 8 / 10			
Información adicional en la Oficina de Sistemas			

Año	Número	Ctrl	Cons Rad	Sec Eve	Trámite	Evento	Actuación	Tipo	Fecha	Solicitante	A Com
1	4183		0	0	PATENTES DE INVENCIÓN	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	SOLICITUD	PI	2001-01-22 00:00:00	RODRIGUEZ M RODOLFO	8
1	4183		1	0	PATENTES DE INVENCIÓN	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	PRESENTACION	EN	2001-01-22 16:18:22	RODRIGUEZ MADRID RODOLFO	8
1	4183		2	0	PATENTES DE INVENCIÓN	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	COMPLEMENTO DE INFORMACION	EN	2001-03-08 16:21:02	RODRIGUEZ MADRID RODOLFO	8
1	4183		3	0	PATENTES DE INVENCIÓN	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	COMPLEMENTO DE INFORMACION	EN	2001-03-29 11:03:27	RODRIGUEZ MADRID RODOLFO	8
					PATENTES DE	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	COMPLEMENTO		2001-	RODRIGUEZ	

1	4183		4	0	INVENCION		DE INFORMACION	EN	03-29 11-05.09	MADRID RODOLFO	8
1	4183		5	0	PATENTES DE INVENCION	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	REQUERIMIENTO DE INFORMACION	SA	2001 03-29 16 33 09	PARA MIGRACION TRAMITES SOLICITANTE DESTINATARIO NO IDENTIFICADO	8
1	4183		6	0	PATENTES DE INVENCION	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	REPUESTA A REQUERIMIENTO DE INFORMACION	EN	2001 05-25 16.41 09	RODRIGUEZ MADRID RODOLFO	8
1	4183		8	0	PATENTES DE INVENCION	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	PETICION DE EXAMEN	EN	2003- 11-28 13.43 53	MAYA RODRIGUEZ CARLOS	8
1	4183		9	0	PATENTES DE INVENCION	REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO	IMPULSO PROCESAL	EN	2005- 04-28 15:25-07	MAYA RODRIGUEZ CARLOS	8
1	4183		7	1	PATENTES DE INVENCION	PRESENTACION/SUSTTUCION DE PODER	PRESENTACION	EN	2002- 02-28 09-53.48	MAYA RODRIGUEZ CARLOS	8

1747

1752

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020/
Bogotá, D C .

**Doctor
Carlos Maya Rodríguez
Apoderado
WARNER LAMBERT COMPANY**

Rad. N° 1790

REFERENCIA	Radicación	01 4183
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	009

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 01 4183, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica

1 DOCUMENTOS ESTUDIADOS

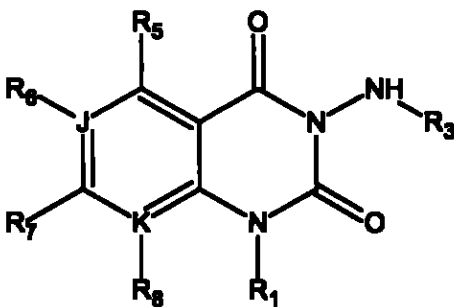
- El resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud en los folios 447 y 2 a 128 respectivamente
- Los ejemplos que ilustran la invención en los folios 129 a 387
- Las cláusulas 1 a 28 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentran en los folios 388 a 446
- La copia de la solicitud original mediante la cual se reivindica prioridad de Estados Unidos US60/178,252 de 24/01/2000 en los folios 712 a 863, junto con su traducción correspondiente en los folios 864 a 1048, allegada mediante memorial de fecha 08/03/2001
- La copia de la segunda solicitud original mediante la cual se reivindica prioridad de Estados Unidos US60/241,267 de 18/10/2000 en los folios 1051 a 1315, junto con su traducción correspondiente en los folios 1316 a 1722
- El primer examen de forma realizado a la solicitud de oficio No 0969, que se encuentra en el folio 1723
- La respuesta al primer examen de forma, allegada mediante memorial es de fecha 29/03/2001 y 25/05/2001 que se encuentra en los folios 1724 a 1744
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegada mediante memorial de fecha 28/11/2003, del cual se encuentra el registro impreso del sistema de trámite en los folios 1747 y 1750 a 1751
- El memorial de fecha 26/04/2005 mediante el cual se solicita un impulso procesal para el expediente en cuestión que se encuentra en el folio 1749

2 OBJETO DE LA INVENCION

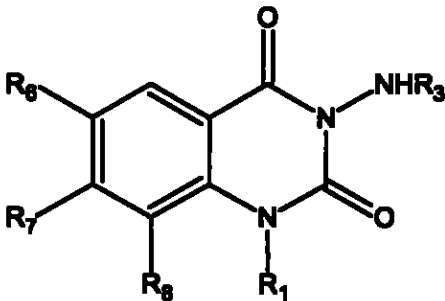
La solicitud hace referencia a un **"Agentes antibacterianos de 3-amino-quinazolin-2,4-dionas"**

- **Reivindicaciones 1 a 9**

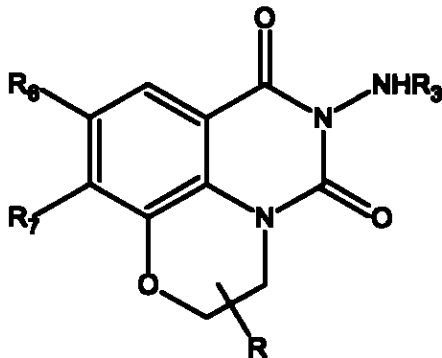
Se reivindica un compuesto de fórmula (I)



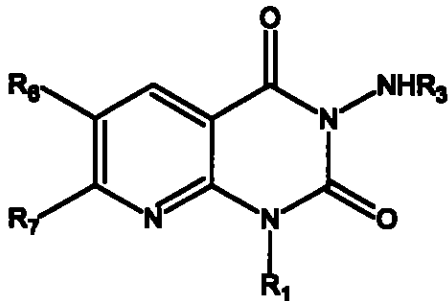
Se reivindica un compuesto de fórmula (II)



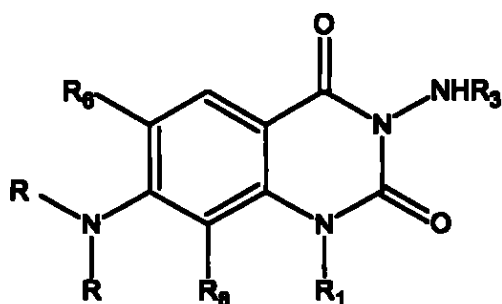
Se reivindica un compuesto de fórmula (III)



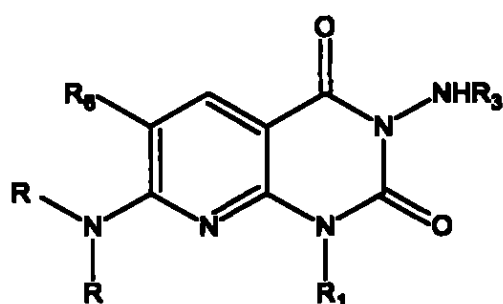
Se reivindica un compuesto de fórmula (IV)



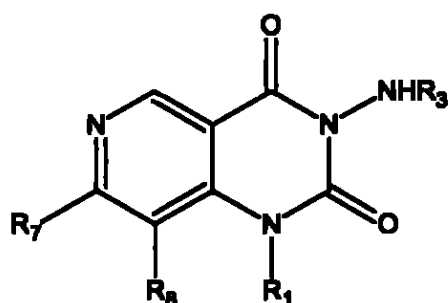
Se reivindica un compuesto de fórmula (V)



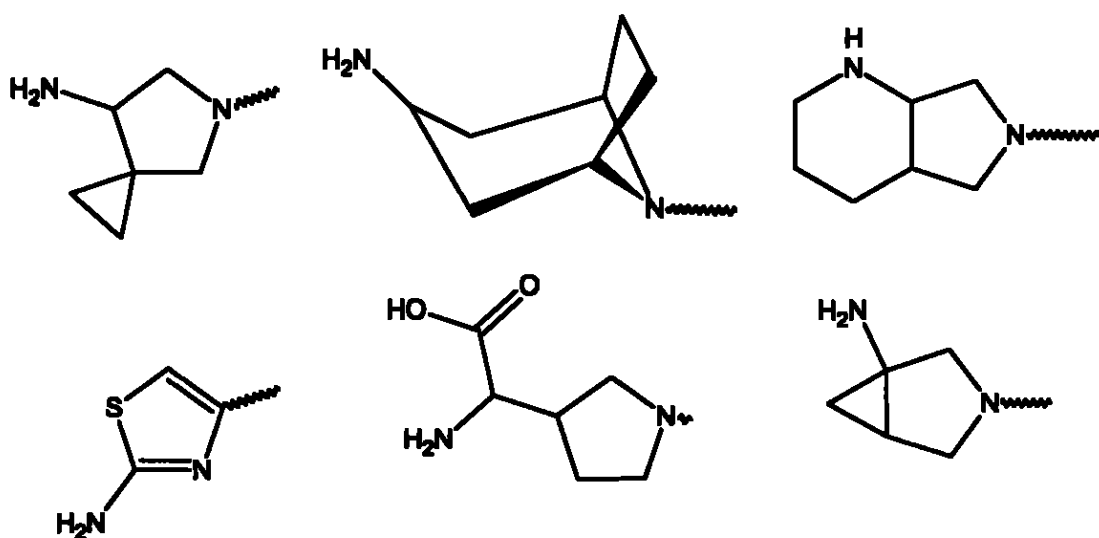
Se reivindica un compuesto de fórmula (VI)



Se reivindica un compuesto de fórmula (VII)



En particular se reivindica el compuesto de la cláusula 1 que presenta connotaciones particulares sobre el radical R_7 tal es el caso de sustituyentes de tipo espiro, biciclo o heterociclo como



Entre otros

Y en particular los compuestos de la cláusula 1 que presentan las siguientes connotaciones para R, pirrolidinilo, pirrolidinilo sustituido, piperazinilo, piperazinilo sustituido, piperidinilo o piperidinilo sustituido

- **Reivindicación 10**

En particular se reclama protección para las estructuras

3-amino-7-(3-aminometilpirrolidin-1-il)-8-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-1H-quinazolin-2,4-diona

3-amino-8-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-7-piperazin-1-il-1H-quinazolin-2,4-diona

3-amino-7-[3-(aminometil)-3-metilpirrolidin-1-il]-8-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-1H-quinazolin-2,4-diona

3-amino-7-(3-aminopirrolidin-1-il)-8-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-1H-quinazolin-2,4-diona

3-amino-7-(6-amino-3-azabicyclo[3.1.0]hex-3-il)-1-ciclopropil-6-fluoro-1H-pirido[2,3-d]pirimidin-2,4-diona

3-amino-7-[7-(1-aminoetil)-5-azaespiro[2.4]hept-5-il]-1-ciclopropil-6-fluoro-1H-quinazolin-2,4-diona

3-amino-7-[trans-3-amino-4-(4-hidroxifenil)pirrolidin-1-il]-8-cloro-1-ciclopropil-6-fluoro-1H-quinazolin-2,4-diona

3-amino-7-[(R)-3-(S)-(1-aminoetil)pirrolidin-1-il]-1-ciclopropil-6-fluoro-5-metil-1H-quinazolin-2,4-diona

3-amino-7-(7-aminometil-5-azaespiro[2.4]hept-5-il)-1-ciclopropil-6-fluoro-8-metoxi-1H-quinazolin-2,4-diona

3-amino-7-[(3R,4R)-3-(S)-1-amino-2-metoxietil]-4-metilpirrolidin-1-il]-ciclopropil-6-fluoro-8-metil-1H-quinazolin-2,4-diona

Entre otros

- **Reivindicaciones 11 a 18**

Se reivindica las composiciones farmacéuticas caracterizadas porque comprende un compuesto acorde con la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ó 10 mezclado con un portador, diluyente o excipiente

- **Reivindicaciones 19 a 28**

Se reivindica un método para tratar una infección bacteriana en un mamífero, caracterizado porque comprende administrar al mamífero una cantidad efectiva antibacteriana de un compuesto de la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ó 10

En particular se reivindica el método para inhibir un mutante de tipo silvestre de la girasa de ADN en un mamífero, caracterizado porque comprende administrar al mamífero una cantidad efectiva de un compuesto de la reivindicación 1

Y más específicamente se reclama protección para el método que permite inhibir un mutante de girasa de ADN resistente a la quinolona en un mamífero, caracterizado porque comprende administrar al mamífero una cantidad efectiva de un compuesto de la reivindicación 1

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección **A 61 K³¹/498 // ³¹/4985** de la **Clasificación Internacional de Patentes**

3 CLARIDAD DE LA SOLICITUD

El artículo 30 de la Decisión 486 contempla que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

- En atención al alcance de las connotaciones señaladas por el interesado para el caso de las características esenciales de fórmulas (I), (II), (III), (IV), (V), (VI) y (VII) esta Dependencia se permite señalar que existe un sinnúmero de compuestos posibles, producto de las definiciones propuestas para radicales como R_1 y R_3 , R y R' , R_7 , R_1 y R_8 , en las cuales se contemplan sustituyentes de tipo heterociclo y heterociclo sustituido, heteroanillo y heteroanillo sustituido o como en el caso de las connotaciones que se producen de la combinación de dos radicales anillos de 3 a 7 miembros que contienen de 1 a 3 heteroátomos seleccionados entre N, O y S

Es evidente que cuando se habla de grupos heterocíclicos se está haciendo referencia a diversas clases de radicales que provienen de una amplia gama de compuestos, comprendidos todos en un capítulo aparte de la Química Orgánica y es el que corresponde a la Química de los Compuestos Heterocíclicos

Es por ello que en atención a la falta de especialidad del lenguaje empleado, es posible incluir dentro de la amplia gama de radicales, compuestos derivados de la clasificación propuesta por el Dr. Acheson¹ para ilustrar los compuestos que se incluyen cuando se utiliza un radical heterociclo sin discriminar su categoría funcional y química

La clasificación comprende compuestos heterocíclicos discriminados por el número de átomos de carbono y la calidad del heteroátomo que conforma el anillo

Análogos heterocíclicos de ciclopropano azirina, aziridina, oxirano, tiorano, diazireno, diaziridina, oxaziridina

Análogos heterocíclicos de ciclobutano azetidina, azetidinas, oxeteno y oxetano, oxetanonas, tiete y tietano, dioxetano, ditietano

Análogos heterocíclicos de ciclopentadieno pirrol, furano, tiofeno

Sistemas de anillos fusionados que incluyen a los anillos de pirrol, furan y tiofeno Indol, Isoindoles, indolizina y ciclazina, benzofurano, isobenzofurano, benzo[b]tiofeno

¹ Acheson R. M. "An introduction to the chemistry of heterocyclic compounds" Publicada por impresiones John Wiley and Sons, INC, 1976 New York. U S A. - Tabla de Contenido -

Análogos heterocíclicos del benceno con un heteroátomo piridina, sales de pirilio y piranos

Análogos heterocíclicos del naftaleno con un heteroátomo quinolina, isoquinolina, quinolizina, acridina y fenantridina, sales de benzopirilio y benzopiranos

Compuestos con dos heteroátomos en un anillo de cinco miembros pirazol e imidazol, isoxazol y oxazol, isotiazol y tiazol, dioxol, dioxolano y sus derivados azufrados

Compuestos con dos heteroátomos en su anillo de seis miembros piridazina, primidina, pirazinas, oxazinas y tiaminas, dioxanos y sus análogos azufrados

Compuestos con más de dos heteroátomos purinas, ptendinas, triazinas, sidnonas, benzotriazoles

Compuestos heterocíclicos con anillos de siete o más miembros borepina, azepina, diazepinas, oxepina, tiepina

Heterociclos con anillos mayores azocinas, azotinas

Así las cosas, es preciso requerir al interesado para que señale con determinación el verdadero alcance de su invención, porque tal y como se observa en los ejemplos que ilustran la materia y por el alcance de la cláusula (10), no son esa amplia gama de compuestos que se cobijan con los términos amplios empleados, los que en realidad conforman la invención

- Esta Dependencia se permite señalar que la característica esencial señalada por la invención resulta insuficiente para definir todos los compuestos que son objeto de la presente solicitud de patente de invención

Se define como característica principal la fórmula que responde a los núcleos de estructura quinazolin-2,4-dionas, no obstante a partir de ella es posible llegar a una diversidad de compuestos representados por fórmulas estructurales tan disímiles como (I), (II), (III), (IV), (V), (VI) y (VII), generando de esta forma un número indeterminado de invenciones, cobijados equivocadamente bajo el amparo de la fórmula de las quinazolin-2,4-dionas y representadas por siete fórmulas diferentes reclamadas a lo largo de las cláusulas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

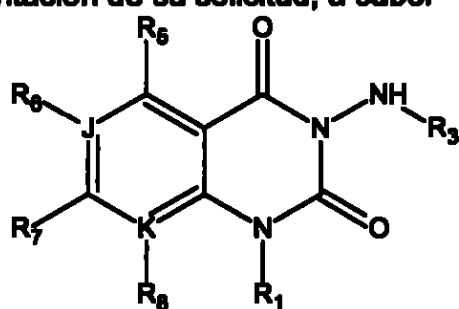
- Para el caso de las sustituciones que se incluyen al amparo de las connotaciones definidas para los radicales R₁, R₃, R₅, R₇, R₁ y R₃, R₅, R₇, se recomienda al interesado señalar cuáles son los sustituyentes secundarios que se enlazan a las sustituciones primarias de tipo heterociclo, alqueno o alquino, entre otras, porque por la forma como se encuentran redactadas las reivindicaciones 1 a 7 no es posible tener una interpretación inequívoca en torno a la función química que se enlaza a los radicales primarios R₁, R₃, R₅, R₇ y R₉

4 EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION

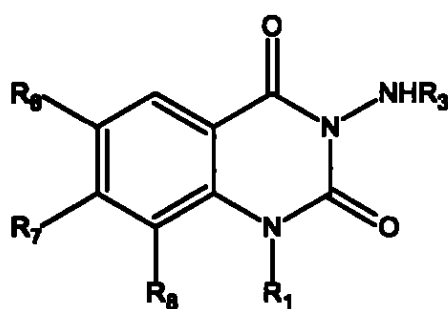
El art 25 de la decisión 486 establece que *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

Esta Dependencia encuentra que existen 7 conceptos inventivos diferentes en atención a las 7 características esenciales de índole estructural que reclama el

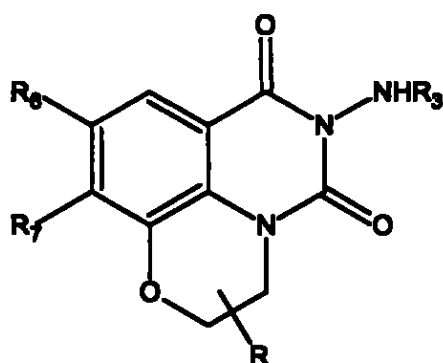
Interesado a lo largo del capítulo reivindicatorio alegado con motivo de la presentación de su solicitud, a saber



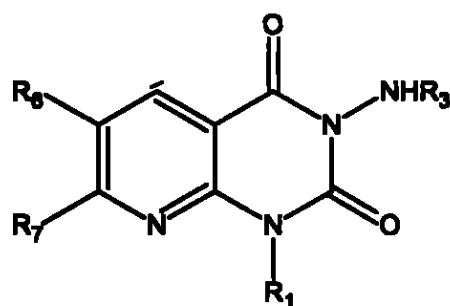
Fórmula (I)



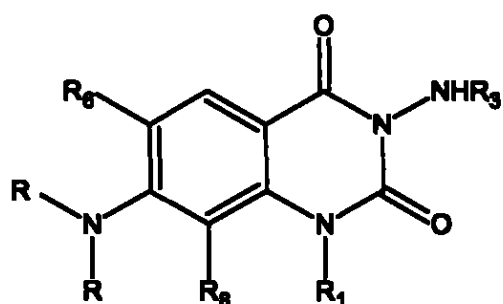
Fórmula (II)



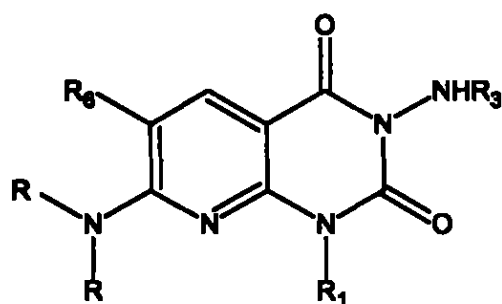
Fórmula (III)



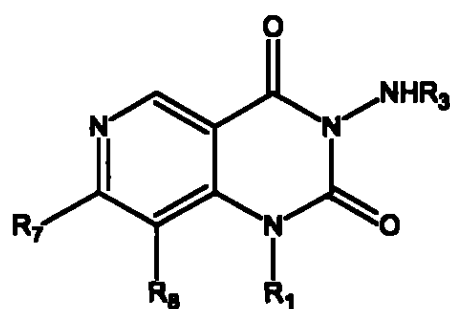
Fórmula (IV)



Fórmula (V)



Fórmula (VI)



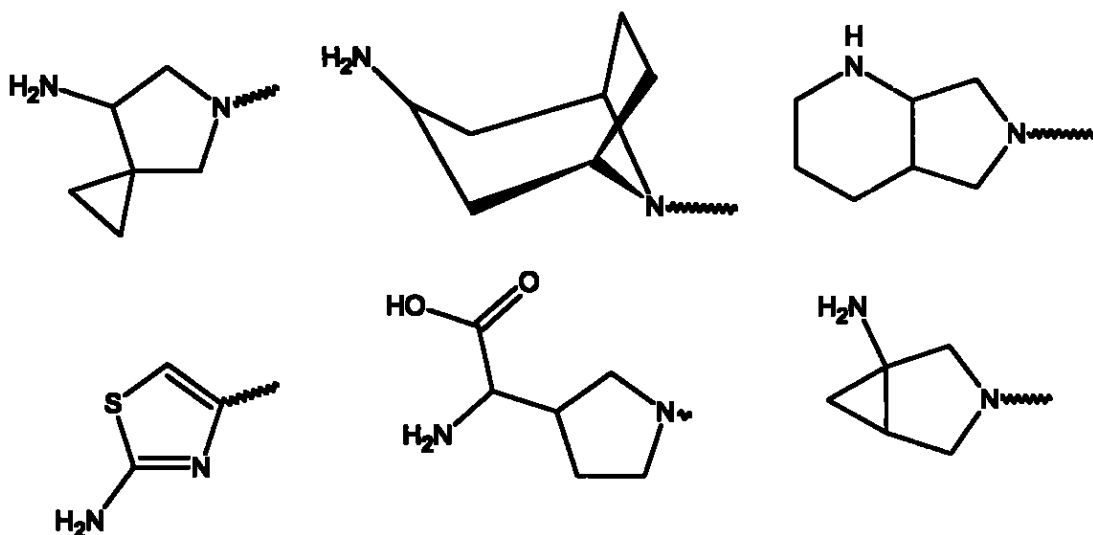
Fórmula (VII)

En consecuencia, siendo que la norma Andina es rotunda al contemplar en su artículo 25 que *"una solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de manera que conformen un unico concepto inventivo"*, existe una clara afectación de la unidad de invención debido a las diferentes fórmulas estructurales que se reclaman a lo largo de las cláusulas 1 a 9

Para el caso en estudio, se encuentran siete fórmulas Markush de estructura química y función compleja puesto que los sustituyentes fluctúan entre diversos grupos de índole heterocíclica, espiro cíclica y bicíclica como bien se evidencia del alcance y las connotaciones particulares que se definen para los radicales R_1 , R_3 , R , R , R_1 y R_6 , R_7

Si bien es cierto, se plantea como concepto inventivo la fórmula de las quinazolin-2,4-dionas, la característica esencial en mención, resulta limitada e insuficiente para definir con idoneidad todos los compuestos que se generan como producto de las combinaciones funcionales y estructurales que se suscitan una vez se intercambian las definiciones propuestas para cada uno de los radicales R_1 , R_3 , R , R , R_1 y R_6 , R_7 en las siete fórmulas reclamadas

De otro lado, el interesado debe tener en cuenta que adicional a que cada una de las siete formulas estructurales son insuficientes para definir con competencia los compuestos que se producen producto de las definiciones propuestas para R_1 o R_3 o R o R o R_1 y R_6 , tan solo con el intercambio de los radicales señalados para el grupo R_7 , el cual fluctúa entre los grupos



Entre otros, es posible obtener un sinnúmero de compuestos y para ilustrar este hecho se citan las opciones contempladas en la cláusula 8, a partir de la cual es posible obtener para la fórmula (I) aproximadamente 97 características esenciales y estructurales diferentes, producto de las sustituciones contempladas para el radical en comento

De esta forma siendo que no existe unidad de invención debido a que existen 7 fórmulas estructurales diferentes y que tampoco la hay dentro de las connotaciones formuladas para cada una de las fórmulas, porque como se señaló en apartes anteriores, producto de las sustituciones en los puntos señalados en cada una de ellas es posible obtener una serie de compuestos que no se encuentran estrecha y estrictamente definidos por las fórmulas en comento, existe una falta evidente al artículo 25 de la norma Andina

Y como en el caso de las fórmulas (V), (VI) ó (VII) los radicales R y R forman conjuntamente un anillo de 3 a 7 miembros que contiene de 1 a 3 heteroátomos seleccionados entre O, N o S y dicho anillo adicionalmente puede ser objeto de sustitución con hasta 4 grupos, o como en el caso de los radicales R_1 y R_6 que pueden ser tomados junto con los átomos a los que están unidos para formar un anillo cíclico que tiene de 1 a 3 heteroátomos seleccionados entre N, O y S En consecuencia, siendo que no se define la frontera que limita el alcance de la

invención y tampoco es posible encontrar un único concepto inventivo extrapolable a las 7 fórmulas estructurales reclamadas, esta Dependencia presenta objeciones frente a la claridad y la unidad de invención de la que adolece la materia reclamada

De esta forma invita al interesado para que defina con claridad tanto el alcance de su invención como la característica esencial que la caracteriza y forma parte del concepto común inventivo que permite evaluar la afectación ejercida por la materia comprendida en el estado de la técnica, para así determinar la patentabilidad de la invención

5 EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

El artículo 20 en su literal (d) contempla *"No serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*

Las cláusulas 19 a 28 que corresponden a un método de tratamiento terapéutico basado en la actividad farmacológica de los compuestos de fórmulas (I), (II), (III), (IV), (V), (VI) y (VII) se encuentran contempladas dentro de las excepciones legales a la patentabilidad y en este sentido se recomienda al interesado eliminarlas del alcance de su invención

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001


Álex Carmona Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

08 FEB 2007

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Número 0179	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
---------------------------------	-------------------------------------